

**URGENT - NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
RETRAIT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Ref : FCA# 2016-01

Dispositifs médicaux concernés : Système embolique liquide PHIL™
Type d'action : retrait de dispositifs médicaux
A retourner à : MicroVention Europe (adresse ci-dessous mentionnée)

Date:

A TRANSMETTRE A QUI DE DROIT

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le dispositif PHIL est destiné à être utilisé dans l'embolisation des lésions des systèmes vasculaire périphérique et neurovasculaire, notamment les malformations artérioveineuses et les tumeurs hypervasculaires.

Le dispositif PHIL est un agent embolique liquide non adhésif composé d'un copolymère dissout dans du DMSO (diméthylsulfoxyde).

Cette notification de sécurité concerne les références listées ci-dessous :

Référence	Concentration	Utilisation	Volume	Capacité d'embolisation	Viscosité
LEN10250	PHIL 25%	<ul style="list-style-type: none">Flue faibleAbord distal	1ml	0.85ml	16 cSt
LEN10300	PHIL 30%	<ul style="list-style-type: none">Flue modérérecommandé lorsque l'accès est distal et situé au niveau de la malformation ou du nidus.	1ml	0.87ml	36 cSt
LEN10350	PHIL 35%	<ul style="list-style-type: none">Flue élevéLa malformation comporte un composant fistuleux	1ml	0.94ml	72 cSt

La liste des lots concernés se trouve en pièce jointe.

DESCRIPTION DU PROBLEME :

Il a été déterminé que le contenant du dispositif PHIL (la seringue) pouvait disperser des particules non désirées (métal) dans la formulation du dispositif PHIL. Cette élution pouvant entraîner une décoloration du dispositif PHIL ou pouvant n'apporter aucune modification visible du dispositif. A l'heure actuelle aucune défaillance de produits ou complication pour les patients ne nous a été rapportée.

MicroVention n'a pas identifié de risque associé pour les patients ayant bénéficié d'un traitement avec un dispositif PHIL dans le passé.

Les actions suivantes doivent être mises en place par l'utilisateur :

- Identifier et mettre en quarantaine tous les dispositifs disponibles - immédiatement à réception de cette notification de sécurité
- Ces dispositifs doivent être retournés au site de fabrication (MicroVention Europe) dans les 2 semaines à réception de cette notification
- Les formulaires de confirmation (en pièce jointe) doivent être retournés au fabricant :
 - L'accusé de réception de la notification de sécurité – sans délai
 - Le formulaire listant les produits en votre possession et ceux distribués (dans les 2 jours qui suivent la réception de cette notification)
 - Le formulaire confirmant les références des produits renvoyés au site de production dans les 2 semaines qui suivent la réception de cette notification
- Recommandations pour le suivi des patients – continuer de collecter et de nous faire part de tout incident / réaction des patients dans l'année qui suit cette notification.

Transmission de cette notification de sécurité : (si approprié)

Merci de transmettre cette notification à toutes les personnes devant être avisées au sein de votre établissement (si approprié)

Merci de transmettre cette notification à toutes les organisations qui seraient impactées par cette notification (si approprié)

Merci de maintenir la sensibilisation à cette notification et aux actions résultantes sur une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Merci de retourner tous les formulaires et d'adresser vos questions à l'adresse suivante :

MicroVention Europe S.A.R.L
30 bis rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Ph. +33(1)39 21 77 46
Fax +33(1)39 21 16 01
contact.europe@microvention.com

La personne signataire confirme que cette notification a bien été soumise à votre autorité compétente.

Signature: